

Департамент здравоохранения штата Калифорния, отделение генетических заболеваний,
программа обследования новорожденных (NBS)

Информация и форма согласия на участие в исследовании эффективности дополнительных видов обследований

Участие, цель и методика

Вам предлагается принять участие в исследовательском проекте, проводимом Департаментом здравоохранения штата Калифорния с целью оценки эффективности дополнительных видов обследований, которые применяются для установления нарушений обмена веществ у новорожденных. В ходе этих дополнительных анализов будет использован тот же образец крови, который был взят ранее для обязательного обследования новорожденного.

Описание рисков

Только Вам и Вашему лечащему врачу будет направлено уведомление в случае необходимости последующего наблюдения для проведения диагностики и лечения. Если с Вами свяжутся, то Вы будете направлены к специалисту и Вам сообщат о заболевании и о его лечении. Необычный результат анализов не всегда означает наличие нарушения. (Около 90% младенцев с необычными результатами анализов не имеют никаких нарушений.) Существует малая вероятность того, что эти редкие нарушения не будут выявлены анализом. Если образец крови, взятый у младенца, окажется непригодным для анализа, то дополнительный анализ проводиться не будет.

Описание преимуществ

Если Вы решите принять участие в данном исследовательском проекте и у Вашего ребенка будет обнаружено одно из вышеупомянутых нарушений, то его обнаружение и лечение на ранней стадии может предупредить наступление серьезной физической и психической инвалидности или даже смерти.

Вы должны знать, что при некоторых таких нарушениях существующее лечение может оказаться неэффективным в предупреждении всех симптомов, связанных с нарушением.

Принимая участие в исследовании, Вы помогаете программе обследования новорожденных штата Калифорния в принятии решения о том, исследование каких нарушений следует включить в стандартное обследование в будущем. Это принесет пользу новорожденным, страдающим данными нарушениями.

Согласие

Я получила и прочла либо мне прочли брошюру *Important Information for Parents about the Newborn Screening Test* (“Важная информация для родителей об обследовании новорожденных”), данную форму согласия и документ *California Research Participant’s Bill of Rights* (“Билль штата Калифорния о правах участника исследования”), и я получила удовлетворившие меня ответы на возникшие вопросы.

Персонал родильного дома предоставит Вам данную форму, которую затем Вас попросят подписать.

Не подписывайте ее во время родовых посещений врача.

Да, я хочу, чтобы мой ребенок участвовал в данном исследовании.



Нет, я не хочу, чтобы мой ребенок участвовал в данном исследовании.



Родитель

Дата

Свидетель

Дата



Частично поддерживается проектом № 1 Н46 МС 00199-01 организаций Maternal and Child Health Bureau (Бюро охраны здоровья матери и ребенка) (раздел V Закона о социальном обеспечении), Health Resources and Services Administration (Управление средств и услуг здравоохранения) и Department of Health and Human Services (Министерство здравоохранения и социального обеспечения).

БИЛЛЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ О ПРАВАХ УЧАСТНИКОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

Любой человек, которому предложили участвовать в качестве объекта в научном исследовании или которому предложили дать согласие от лица другого человека, имеет следующие права:

- а) Получить информацию о характере и целях исследования.
- б) Получить объяснение методов, которые должны использоваться в ходе исследования, а также описания любых лекарств и устройств, которые будут применяться.
- в) Получить описание любых сопутствующих неудобств, а также рисков, которые могут возникнуть в ходе исследования.
- г) Получить объяснение любых полезных эффектов, которые объект может получить в результате исследования, если таковые имеются.
- д) Получить информацию по любым подходящим альтернативным методам лечения, лекарственным препаратам или устройствам, которые могут быть более благоприятными для объекта, а также по связанным с ними рискам и полезным эффектам.
- е) Получить информацию о способах медицинского лечения, если они существуют, которыми объект может воспользоваться после окончания исследования в случае возникновения осложнений.
- ж) Иметь возможность задавать любые вопросы, касающиеся исследования или используемых методов.
- з) Знать, что согласие на участие в научном исследовании может быть отозвано в любой момент и объект может прекратить свое участие в исследовании без какого-либо ущерба для себя.
- и) Получить экземпляр подписанной формы письменного согласия с проставленной датой.
- к) Получить возможность принимать решение о согласии или несогласии на участие в исследовании, не подвергаясь воздействию каких-либо элементов насилия, мошенничества, обмана, давления, принуждения или неправомерного влияния на решение объекта.